



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министър на здравеопазването

---

Изх. № .....

**ДО**

**МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ДОКЛАД  
ОТ Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ОТНОСНО:** Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

***УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,***

На основание чл. 31, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасям за разглеждане проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

С изготвения проект се цели въвеждане на ясни правила за участниците на фармацевтичния пазар и на добри европейски практики при ценообразуването на лекарствените продукти.

Проектът на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е в резултат на натрупания опит в хода на прилагане на разпоредбите и практиката на Комисията по прозрачност при обжалване на индивидуалните административни актове на Съвета по отношение на образуването и промяната на цените на лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък. С предложенията за

промени се цели да се преодолее възможността за разнопосочно тълкуване и да се прецизират разпоредбите.

Изрично се въвежда възможността за проверка на заявените цени, както и при служебната проверка на цените да се използват публикуваните от държавите-членки цени и методиките за изчисляване, както и базата с данни за цените в референтните държави „EURIPID“. При констатирано несъответствие между двата източника ще се взема предвид по-благоприятната за заявителя цена.

Базата с данни „EURIPID“ е създадена по проект на Европейската комисия (ЕК), който стартира през 2010 г. с цел широко европейско сътрудничество между националните компетентни органи по ценообразуване и реимбурсиране за осигуряване на достъпност и актуалност на информацията за цените на лекарствените продукти, заплащани с обществени средства, чрез онлайн поддържана база данни. Резултатът от проекта на ЕК е функционираща и към настоящия момент база с данни „EURIPID“, която обединява официалните регистри за цените на лекарствените продукти на членуващите държави в единна информационна система. Нейната роля е да улесни дейността по ценообразуване за компетентните органи в съответните държави. Тя не съставлява отделен, самостоятелен регистър, а инструмент за по-оперативна и точна работа с официалните регистри на членуващите държави. Базата с данни се администрира от ОЕР (Администрацията на националната здравноосигурителна каса на Унгария) и GOG/OBIG (Gesundheit Österreich GmbH/Osterreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Austria).

Съгласно общите условия на Рамковото споразумение за съвместна дейност „EURIPID Collaboration“ партньори в него са именно националните администрации и институции, упълномощени от компетентните национални законодателства по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти, принадлежащи към някоя от следните групи:

- държави членки на ЕС;
- държави в процес на присъединяване към ЕС;
- асоциирани държави към ЕС;
- кандидат членки на ЕС;
- потенциални кандидат членки на ЕС;
- държави членки на Европейското икономическо пространство или
- държави членки на Европейската асоциация за свободна търговия.

За членство и възможност да предоставят данните, събирани в системата (съответно да ги ползват), участниците следва да докажат именно качеството си на регулаторни органи в посочената област. С членството си те поемат и задължението регулярно (в сроковете, определени от националното им законодателство) да подават информация за лекарствените продукти, в т.ч. цените на същите, определени за техния пазар. Всяка от членуващите в „EURIPID“ държави, предоставя данните от поддържаните от нея регистри с най-висока степен на точност и актуалност.

По отношение на промените, въведени с § 4, т. 3, § 5, т. 2 и § 8 от проекта на Наредба, то се въвежда забрана в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 от ЗЛПХМ да се включват лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение между МЗ и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки,

както и необходимост от представяне на заверено копие от такова рамково споразумение, когато заявлението е за включване на лекарствен продукт или за поддържане на реимбурсния статус на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 от ЗЛПХМ.

Целта на предложената промяна е да се създадат гаранции за осигуряването на лекарствени продукти, които се заплащат от бюджета на Министерството на здравеопазването, на цени в рамките на предвиден в дългосрочен план финансов ресурс.

Мярката е насочена към устойчивост при доставките на важни за населението лекарствени продукти (ваксини, лекарства за СПИН, туберкулоза).

Предложените промени в § 5, т. 1 и § 7 от проекта са във връзка с Решение № 3618/30.03.2016 г. на 5 чл. с-в на ВАС, с което се оставя в сила Решение № 14147/2014 г. на 3 чл. с-в на ВАС, с което е отменена разпоредбата на чл.29, ал. 1, т. 3 (международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите заболявания или индикации поне в пет от следните държави: Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Испания, Белгия, Чехия, Полша, Латвия, Унгария, Италия, Финландия, Дания и Словения) от Наредбата. Предвид отмяната на чл. 29, ал. 1, т. 3 отпада и необходимостта от представяне на списък със страните, в които международното непатентно наименование се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд.

Предвид решението на ВАС е необходимо изискването международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) да се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите заболявания или индикации поне в пет от седемнадесет държави да се замени с изискването международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) да е включено във фармако-терапевтичното ръководство и медицинския консенсус за лечение на съответното заболяване в процедурата по поддържане на реимбурсния статус. По този начин се уеднаквява режима при включване на лекарствен продукт в ПЛС и при поддържане на реимбурсния статус. Предложената разпоредба гарантира, че при поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти в ПЛС ще се заплащат с публични средства само такива продукти, които имат утвърдено място в терапевтичните алгоритми и не са загубили терапевтична стойност.

В Допълнителните разпоредби се въвежда определение на „лекарствен продукт, който е единствен в международно непатентно наименование“. Необходимостта за включване в нормативния акт е предвид многообразието на случаи и с цел да се избегне превратно тълкуване.

Очакваните резултати от въвеждането на предвидените в проекта на Постановление изменения и допълнения са подобряване на механизма на ценообразуване на лекарствените продукти в нашата страна, оптимизиране на разходите на публични средства за лечение и устойчивост при осигуряването на важни за населението лекарствени продукти (ваксини, лекарства за СПИН, туберкулоза).

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското право, поради, което не е изготвена справка за съответствие с актовете подлежащи на транспониране.

Предложеният проект на Постановление няма да окаже пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет.

Проектът на акт е съгласуван по реда на чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация и е проведено публично обсъждане в съответствие с чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

Предвид изложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да приеме представения Проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

**Приложение:** Проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти;

С уважение,

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**

*Министър на здравеопазването*